

## 2025年度 第10回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日時 2026年2月12日(木) 15:15~15:52  
場所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター  
菖蒲ホール

(出席者)

委員長 小森難治性疾患研究部長  
委員 西川(外部委員)、渡海(外部委員)、前中(外部委員)、  
吉田副院長、本村統括診療部長、  
井上看護部長、小山田薬剤部長、  
肥後経営企画室長、橋本副薬剤部長

議事進行にあたり、本村統括診療部長が開会の挨拶の後、議事進行を行った。

### 【審議事項】

#### 1. 新規受託研究(治験)

- (1) 局所進行又は転移性非小細胞肺癌の成人治験参加者を対象に治験薬 PF-08634404 と化学療法の併用療法を比較評価する試験

治験依頼者 : ファイザー(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。  
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。  
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

15:16~15:27

- (2) ASCVD の既往を有する患者又は ASCVD イベントの初発リスクが高い患者を対象に、AZD0780 の主要心血管イベントに対する効果を評価する第Ⅲ相試験

治験依頼者 : アストラゼネカ(株)

上記課題について責任医師より概要について説明が行われた。  
質疑応答の後、治験責任医師の適格性等、治験実施の妥当性について審議された。  
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

15:27~15:37

#### 2. 治験に関する変更申請

- (1) 部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第Ⅱ相試験

治験依頼者 : 小野薬品工業(株)

(概要)

・ 治験薬概要書の変更

## (2) Volixibat の第II相試験

治験依頼者：サイオネス・ヘルス・ジャパン(株)

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明同意文書の変更
- ・ その他  
(明確化に関するご連絡・長期継続投与期間参加者向け服薬説明書、Adult IchRO 参加者向け説明文書、Adult IchRO 参加者向け情報カード、かゆみ(そう痒症)は生活の質にどのように影響していますか?)の変更

事務局より上記2課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 3. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 日本人の成人原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患者を対象とした Elafibranor の第III相試験  
第1報

治験依頼者：ICON クリニカルサーチ合同会社

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。

内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

## 4. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
ユーシービー・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第III相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	Staccato alprazolam の第III相継続試験
小野薬品工業(株)	部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第II相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	CDKL5 欠損症患者を対象とした ZX008 の第III相試験
ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	T細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第1/2相試験

依頼者	受託研究課題名
MSD(株)	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験
MSD(株)	新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験
サイオネス・ヘルス・ジャパン(株)	Volixibat の第Ⅱ相試験
ICON クリニカルサーチ合同会社	日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象とした Elafibranor の第Ⅲ相試験
科研製薬(株)	ウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象とした KC-8025 の第Ⅲ相試験
ユーシービー・ジャパン(株)	小児てんかん患者を対象とした BRIVARACETAM の第Ⅲ相試験
パレクセル・インターナショナル(株)	中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験
パレクセル・インターナショナル(株)	NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験
ガイアトリス製薬合同会社	急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験
IQVIA サービス・システムズ・ジャパン合同会社	vicadrostat とエンパグリフロジン併用の症候性慢性心不全（HFrEF）を対象とした第Ⅲ相試験

事務局より上記 15 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 5. 治験終了報告書

(1) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab、talquetamab の第 3 相試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

## 6. 研究終了報告書

### (1) エフィエント錠 3.75mg の副作用・感染症詳細調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

### (2) ランマーク皮下注 120mg の副作用・感染症詳細調査

研究依頼者 : 第一三共(株)

事務局より上記5. ～6. についての報告を行い、了承された。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

#### 【審議事項】

### 1. 新規受託研究（治験以外）

#### (1) リットフーロカプセル特定使用成績調査（B7981055）

研究依頼者：ファイザー(株)

#### (2) 慢性肝疾患における発癌機構とサイトケラチン 18 フラグメント およびがん関連遺伝子変異との関連解析

研究依頼者：(株)特殊免疫研究所

事務局より上記2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 2. 治験に関する変更申請

#### (1) 成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする

樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験（第 II 相試験）

治験依頼者 : 吉田 真一郎

(概要)

・治験実施計画書の変更

#### (2) K-808（ペマフィブラート）の第 II 相試験

治験依頼者 : 興和(株)

(概要)

・その他（治験実施計画書 別紙・受託研究（治験）契約書）の変更

#### (3) 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第 III 相試験

治験依頼者 : MSD(株)

(概要)

・臨床試験における潜在的薬物療法（DILI）のガイダンスの変更

#### (4) 新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第 III 相試験

治験依頼者 : MSD(株)

(概要)

・臨床試験における潜在的薬物療法（DILI）のガイダンスの変更

(5) 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab、talquetamab の第3相試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・ 治験参加カードの変更

(6) 中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(7) NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に survodutide を投与したときの有用性を検証する試験

治験依頼者 : パレクセル・インターナショナル(株)

(概要)

- ・ 治験薬概要書の変更

(8) 急性心筋梗塞患者を対象とした selatogrel の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : ウィアトリス製薬合同会社

(概要)

- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ その他（治験参加カード、治験責任医師、受託研究（治験）契約書）の変更

(9) vicadrostat とエンパグリフロジン併用の症候性慢性心不全（HF<sub>rEF</sub>）を対象とした第3相試験

治験依頼者 : IQVIA サービスズジャパン合同会社

(概要)

- ・ 治験実施計画書の変更
- ・ 説明文書、同意文書の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ その他（受託研究（治験）契約書・治験参加カード）の変更

事務局より上記9課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

### 3. 重篤な有害事象に関する報告書

(1) 日本人の成人原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者を対象とした Elafibranor の第Ⅲ相試験  
第2報

治験依頼者 : ICON クリニカルサーチ合同会社

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明が行われた。  
内容に関して、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。

特に議論はなかった。

なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 4. 研究実施計画書等改訂申請書

##### (1) エクルーシス試薬 HCV Duo の基礎検討研究

研究依頼者 : ロシュ・ダイアグノスティクス(株)

(概要)

- ・受託研究（治験以外）契約書の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。

内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

#### 【報告事項】

#### 5. 研究終了報告書

##### (1) エンレスト錠／粒状錠小児用 特定使用成績調査（小児慢性心不全，CLCZ696F1401）

研究依頼者 : ノバルティスファーマ(株)

事務局より上記5. についての報告を行い、了承された。